

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.
- AVAXIM 160 U n'a pas été étudié chez les patients présentant une immunité diminuée.
- Une syncope (évanouissement), en réaction psychogène à l'injection avec une aiguille, peut survenir après, voire avant, toute vaccination, en particulier chez les adolescents. Cela peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme des troubles transitoires de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.
- Un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience peut induire une diminution de la réponse immunitaire au vaccin.
Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement pour vacciner ou de s'assurer de la bonne protection du sujet. Néanmoins, la vaccination de sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, est recommandée bien que la réponse en anticorps puisse être limitée.
- Du fait de la durée d'incubation de l'hépatite A, l'infection peut être présente mais asymptomatique au moment de la vaccination. L'effet de l'administration d'AVAXIM 160 U pendant la période d'incubation de l'hépatite A n'a pas été documenté. Dans ce cas, il se peut que la vaccination soit sans effet sur le développement de l'hépatite A.
- L'utilisation de ce vaccin chez les sujets ayant une atteinte hépatique devra être considérée avec attention, aucune étude n'ayant été effectuée chez ces sujets.
- Comme pour tous les vaccins, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes vaccinées.
- Le vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, de l'hépatite E ou par d'autres agents pathogènes connus du foie.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont issus des études cliniques et de l'expérience après commercialisation dans le monde.

Les effets indésirables sont classés en termes de fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$), y compris les cas isolés

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées.

Fréquence indéterminée : syncope vasovagale en réponse à l'injection.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées, vomissements, diminution de l'appétit, diarrhées, douleurs abdominales.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : urticaire, rash associé ou non à un prurit

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent : myalgies, arthralgies.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent : asthénie, douleur légère au site d'injection.

Fréquent : fièvre légère.

Peu fréquent : érythème au site d'injection.

Rare : nodule au site d'injection.

Investigations

Rare : élévation des transaminases sériques (légère et transitoire).

Les réactions ont été moins fréquemment rapportées après l'injection de rappel qu'après la première dose.

Ce vaccin a été aussi bien toléré chez les sujets séropositifs, vis-à-vis du virus de l'hépatite A, que chez les sujets séronégatifs.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : formaldéhyde

Autres excipients : 2-phénoxyéthanol, formaldéhyde, milieu 199 Hanks sans rouge phénol (mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants) supplémenté avec du polysorbate 80 et dilué dans de l'eau pour préparations injectables avec un Ph ajusté avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER. AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais AVAXIM 160 U :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à la néomycine (antibiotique utilisé lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présent dans celui-ci en petites quantités).
- Si vous êtes allergique à AVAXIM 160 U.
- Si vous avez une maladie avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

- Si vous avez un système immunitaire affaibli dû :
 - à des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire. Votre médecin souhaitera peut-être attendre la fin du traitement.
 - à une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou toute autre maladie qui affaiblit votre système immunitaire. Il sera possible de vous administrer le vaccin, mais il peut ne pas vous protéger aussi bien qu'il protège les personnes dont le système immunitaire fonctionne normalement.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous souffrez d'hémophilie ou si vous êtes facilement sujet à des bleus ou des saignements.
- Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection
- Ce vaccin ne vous protégera pas contre d'autres virus connus pour infecter le foie (comme les virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou l'hépatite E).
- Si vous êtes déjà infecté(e) par le virus de l'hépatite A lors de l'administration d'AVAXIM 160 U, la vaccination peut ne pas fonctionner correctement.
- Ce vaccin ne peut pas causer les infections contre lesquelles il protège.
- Comme avec tous les vaccins, les personnes recevant AVAXIM 160 U ne seront pas toutes protégées de façon certaine contre l'hépatite A.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et AVAXIM 160 U

Ce vaccin étant inactivé (il ne contient aucune bactérie ni aucun virus vivant), l'association avec d'autre(s) vaccin(s) inactivé(s) en utilisant un site d'injection différent ne doit pas entraîner d'interférence.

Ce vaccin peut ainsi être administré en même temps qu'un des vaccins suivants mais en des sites d'injection différents c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et ne doivent pas être mélangés dans la même seringue :

- avec un vaccin typhoïdique polysidique,
- avec un vaccin vivant contre la fièvre jaune.

Ce vaccin peut être administré en même temps que des immunoglobulines (anticorps obtenus à partir de dons du sang) en deux sites d'injections différents.

AVAXIM 160 U peut ne pas fonctionner aussi bien s'il est donné en même temps que les immunoglobulines. Cependant il est probable que vous soyez toutefois protégé(e) contre l'infection hépatite A.

Ce vaccin peut être utilisé en rappel chez les sujets ayant reçu une première vaccination avec un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Une dose de 0,5 ml d'AVAXIM 160 U est administrée aux sujets à partir de 16 ans.

Vous serez protégé(e) contre l'hépatite A environ 14 jours après la première dose.

Afin d'obtenir une protection de longue durée contre l'hépatite A, vous aurez besoin d'une deuxième injection (rappel) de vaccin hépatite A. Elle est en général administrée entre 6 à 12 mois après la première dose, et peut l'être jusqu'à 36 mois après la première dose. Ce rappel vous protégera contre l'hépatite A au-delà de 10 ans.

AVAXIM 160 U peut également être administré en dose de rappel de la vaccination hépatite A si vous avez reçu une première injection avec le vaccin combiné typhoïdique (polysidique Vi purifié) et hépatite A (inactivé) 6 à 36 mois plus tôt.

Mode d'administration

AVAXIM 160 U doit être administré dans un muscle dans la partie supérieure externe de votre bras.

Si vous avez des problèmes de saignements ou si vous avez facilement des bleus, le vaccin peut être administré sous la peau.

Votre médecin ou votre infirmier/ère évitera de vous injecter le vaccin dans la peau ou dans un vaisseau sanguin. Ce vaccin ne doit pas être administré dans la fesse

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves :

Les réactions allergiques graves ne sont que très rarement possibles après l'injection de tout vaccin. Ces réactions peuvent inclure :

- une difficulté à respirer,
- un bleuissement de la langue ou des lèvres,
- une éruption cutanée,
- un gonflement du visage ou de la gorge,
- une tension artérielle basse à l'origine de vertiges ou d'un évanouissement.

En général, ces signes ou symptômes apparaissent très rapidement après l'injection alors que vous ou votre enfant vous trouvez encore à la clinique ou au cabinet médical.

Si un de ces symptômes apparaît après que vous ou votre enfant ayez quitté le lieu où vous avez reçu l'injection, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.

Réactions très fréquentes (rapportées par plus d'1 personne sur 10)

- douleur légère au site d'injection,
- fatigue.

Réactions fréquentes (rapportées par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100)

- maux de tête,
- nausées, vomissements,
- perte d'appétit,
- diarrhées, douleurs abdominales,
- douleurs dans les muscles et les articulations,
- fièvre légère.

Réactions peu fréquentes (rapportées par moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1 000)

- rougeur au site d'injection.

Réactions rares (rapportées par moins d'une personne sur 1 000 mais par plus d'une personne sur 10 000)

- bosse au site d'injection,
- modification légère et temporaire des analyses sanguines mesurant l'activité du foie.

Fréquences indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- évanouissement en réponse à l'injection.
- éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AVAXIM 160 U, suspension injectable en seringue préremplie ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient AVAXIM 160 U

- La substance active est :
Le virus de l'hépatite A souche GBM* (inactivé)** (160 unités*** pour une dose de 0,5 ml).

*Cultivée sur cellules diploïdes humaines MRC-5

**Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (0,3 milligrammes d'Al)

***En l'absence de référence internationale standardisée, le contenu antigénique est exprimé à l'aide d'une référence interne.

- Les autres composants sont :
Le 2-phénoxyéthanol, le formaldéhyde et le milieu 199 Hanks sans rouge phénol (mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants) supplémenté avec du polysorbate 80 et dilué dans de l'eau pour préparations injectables avec un pH ajusté avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de AVAXIM 160 U et contenu de l'emballage extérieur

Ce vaccin se présente sous la forme d'une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml de vaccin de l'hépatite A inactivé) avec ou sans aiguille attachée (boîte de 1, 5, 10 ou 20) ou avec une ou 2 aiguilles fournies séparément (boîte de 1 ou 10).

Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

Le vaccin de l'hépatite A est une suspension trouble et blanchâtre.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié